

お客様 各位

製造販売元



「使用上の注意」の改訂のお知らせ

A-II アンタゴニスト

日本薬局方 ロサルタンカリウム錠
ロサルタンカリウム錠 25 mg「BMD」
ロサルタンカリウム錠 50 mg「BMD」
ロサルタンカリウム錠 100mg「BMD」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。この度、自主改訂により「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。また、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには、若干の日時を要するものと思われますので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

改訂後(下線部()を改訂)	改訂前(下線部()を削除)
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(8) (変更なし)</p> <p>(9) 2型糖尿病における糖尿病性腎症の患者では血清カリウム上昇及び血清クレアチニン上昇があらわれやすいので、本剤投与中は定期的(投与開始時:2週間ごと、安定後:月1回程度)に血清カリウム値及び血清クレアチニン値のモニタリングを実施し、観察を十分に行うこと。血清カリウム値及び血清クレアチニン値に異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。特に、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用した場合、急性腎障害、高カリウム血症のリスクが増加するとの報告があるため、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用する際には注意すること。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(8) (省略)</p> <p>(9) 2型糖尿病における糖尿病性腎症の患者では血清カリウム上昇及び血清クレアチニン上昇があらわれやすいので、本剤投与中は定期的(投与開始時:2週間ごと、安定後:月1回程度)に血清カリウム値及び血清クレアチニン値のモニタリングを実施し、観察を十分に行うこと。血清カリウム値及び血清クレアチニン値に異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。特に、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用した場合、急性腎不全、高カリウム血症のリスクが増加するとの報告があるため、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用する際には注意すること。</p>

(裏面へ続く)

改訂後(下線部()を改訂)	改訂前(下線部()を削除)																																		
<p>3. 相互作用 (変更なし) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床的措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン等 カリウム補給剤 塩化カリウム アンジオテンシン変換酵素阻害剤 トリプトブリン含有製剤 <u>スルファメキサゾール</u>・<u>トリプトブリン</u></td> <td>血清カリウム上昇、高カリウム血症を起こすおそれがある。</td> <td>併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。腎機能障害のある患者には特に注意すること。 また、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤及びカリウム保持性利尿剤の3剤併用の場合には特に注意すること。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(変更なし)</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用 (変更なし)</p> <p>(1) 重大な副作用 (変更なし)</p> <p>1)~5) (変更なし)</p> <p>6) 横紋筋融解症(頻度不明) 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。</p> <p>7)~11) (変更なし)</p> <p>(2) その他の副作用 (変更なし)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系 ~腎臓</td> <td>(変更なし)</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹、光線過敏、紅斑、<u>そう</u>痒、蕁麻疹、多形紅斑、紅皮症</td> </tr> <tr> <td>血液 ~その他</td> <td>(変更なし)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床的措置方法	機序・危険因子	カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン等 カリウム補給剤 塩化カリウム アンジオテンシン変換酵素阻害剤 トリプトブリン含有製剤 <u>スルファメキサゾール</u> ・ <u>トリプトブリン</u>	血清カリウム上昇、高カリウム血症を起こすおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。腎機能障害のある患者には特に注意すること。 また、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤及びカリウム保持性利尿剤の3剤併用の場合には特に注意すること。	(変更なし)				頻度不明	精神神経系 ~腎臓	(変更なし)	皮膚	発疹、光線過敏、紅斑、 <u>そう</u> 痒、蕁麻疹、多形紅斑、紅皮症	血液 ~その他	(変更なし)	<p>3. 相互作用 (省略) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床的措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン等 カリウム補給剤 塩化カリウム アンジオテンシン変換酵素阻害剤</td> <td>血清カリウム上昇、高カリウム血症を起こすおそれがある。</td> <td>併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。腎機能障害のある患者には特に注意すること。 また、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤及びカリウム保持性利尿剤の3剤併用の場合には特に注意すること。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 副作用 (省略)</p> <p>(1) 重大な副作用 (省略)</p> <p>1)~5) (省略)</p> <p>6) 横紋筋融解症(頻度不明) 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</p> <p>7)~11) (省略)</p> <p>(2) その他の副作用 (省略)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系 ~腎臓</td> <td>(省略)</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹、光線過敏、紅斑、<u>癢</u>痒、蕁麻疹、多形紅斑、紅皮症</td> </tr> <tr> <td>血液 ~その他</td> <td>(省略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床的措置方法	機序・危険因子	カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン等 カリウム補給剤 塩化カリウム アンジオテンシン変換酵素阻害剤	血清カリウム上昇、高カリウム血症を起こすおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。腎機能障害のある患者には特に注意すること。 また、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤及びカリウム保持性利尿剤の3剤併用の場合には特に注意すること。	(省略)				頻度不明	精神神経系 ~腎臓	(省略)	皮膚	発疹、光線過敏、紅斑、 <u>癢</u> 痒、蕁麻疹、多形紅斑、紅皮症	血液 ~その他	(省略)
薬剤名等	臨床的措置方法	機序・危険因子																																	
カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン等 カリウム補給剤 塩化カリウム アンジオテンシン変換酵素阻害剤 トリプトブリン含有製剤 <u>スルファメキサゾール</u> ・ <u>トリプトブリン</u>	血清カリウム上昇、高カリウム血症を起こすおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。腎機能障害のある患者には特に注意すること。 また、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤及びカリウム保持性利尿剤の3剤併用の場合には特に注意すること。																																	
(変更なし)																																			
	頻度不明																																		
精神神経系 ~腎臓	(変更なし)																																		
皮膚	発疹、光線過敏、紅斑、 <u>そう</u> 痒、蕁麻疹、多形紅斑、紅皮症																																		
血液 ~その他	(変更なし)																																		
薬剤名等	臨床的措置方法	機序・危険因子																																	
カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン等 カリウム補給剤 塩化カリウム アンジオテンシン変換酵素阻害剤	血清カリウム上昇、高カリウム血症を起こすおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。腎機能障害のある患者には特に注意すること。 また、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤及びカリウム保持性利尿剤の3剤併用の場合には特に注意すること。																																	
(省略)																																			
	頻度不明																																		
精神神経系 ~腎臓	(省略)																																		
皮膚	発疹、光線過敏、紅斑、 <u>癢</u> 痒、蕁麻疹、多形紅斑、紅皮症																																		
血液 ~その他	(省略)																																		

<DSU掲載>

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No. 272 (2018年8月) 掲載予定です。

<お問い合わせ>

お問い合わせは、担当MR又は弊社品質保証部までご連絡ください。
TEL 03-3564-9200 FAX 03-3564-9201

最新の添付文書情報につきましては、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にてご確認ください。